

АПОЛІПОПРОТЕЇН В АССЕНТ-300

ACCENT-300 APOLIPOPROTEIN B

Кат. №: 7-307

Дата випуску інструкції: 10-2020



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації Аполіпопротеїну В, що використовується в автоматичному аналізаторі АССЕНТ-300.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Ліпіди транспортуються в сироватці в формі міцел, відомих як ліпопротеїни. Ліпопротеїни - це макромолекулярні комплекси, що містять білки (аполіпопротеїни), холестерин і фосфоліпіди в зовнішньому шарі, тригліцериди і ефіри холестерину - у внутрішній структурі. Ліпопротеїни класифікуються відповідно до збільшення їх відносної щільності як хіломікрони, ліпопротеїни дуже низької щільності (VLDL, ЛПДНЩ), ліпопротеїни низької щільності (LDL, ЛПНЩ) і ліпопротеїни високої щільності (HDL, ЛПВЩ). Аполіпопротеїн В є головним білковим компонентом ЛПНЩ. Вимірювання концентрації аполіпопротеїнів є більш специфічним, ніж вимір концентрації холестерину ЛПВЩ і ЛПНЩ, дозволяючи ідентифікувати пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями і оцінювати ризик атеросклерозу.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Присутній в пробі Аполіпопротеїн В утворює зі специфічними антитілами іммунокомплекси. Збільшення погнутіння після додавання антисироватки, яке вимірюється при $\lambda=340$ нм (nm), пропорційно концентрації Аполіпопротеїну В у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 40 мл (ml)
2-Реагент 1 x 9 мл (ml)

Буфер (1-Реагент), що зберігається при температурі 2-8 °С (°C), і антисироватка (2-Реагент), що зберігається при 2-8 °С (°C), стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Компоненти реагенту

1-Реагент: TRIS буфер, полімер, неорганічна сіль, консервант.

2-реагент: антисироватка Аполіпопротеїну В людини, буфер, неорганічна сіль, консервант.

Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморожуйте реактиви.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Можливо, доведеться делікатно перемішати шляхом багаторазового обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg та антитіла до ВІЛ та ВГС, і виявили, що вони не реактивні. Однак цей матеріал слід розглядати як такий, що здатен передавати інфекційне захворювання.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма.

Сироватку та плазму можна зберігати 4-7 днів при 4 °С (°C) або принаймні 6 місяців при -70 °С (°C).

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжо зібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

діти (4-11 років)	0.56 - 1.13 г/л (g/l)
діти (12-19 років)	0.55 - 1.19 г/л (g/l)
дорослі	0.59 - 1.73 г/л (g/l)

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати КОНТРОЛЬ CORMAY APOLIPOPROTEIN (Кат. № 4-293) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати КАЛІБРАТОРИ CORMAY APOLIPOPROTEIN (Кат. № 4-289).

Калібрувальну криву слід скласти при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Hitachi. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Діапазон вимірювання:** 0.019 г/л (g/l) - 4 г/л (g/l).

- Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 29.5 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 264 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.5 г/л (g/l), фторид натрію до 4 г/л (g/l), ЕДТА до 5 г/л (g/l), цитрат натрію до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 30	Середнє [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
Рівень 1	0.42	0.006	1.53
Рівень 2	0.88	0.011	1.26
Рівень 3	1.35	0.014	1.04

Відтворюваність (між серіями) n = 66	Середнє [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
Рівень 1	0.33	0.001	3.44
Рівень 2	0.95	0.003	3.04
Рівень 3	1.51	0.004	2.71

- Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) і комерційно доступним тестом (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.8998x + 0.0867 \text{ г/л (g/l);}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- Marcovina, S.M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B. III.
- Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company, 146, (2006).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1802, (1999).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

